

---

---

**Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite —  
Partie 2:  
Revêtements à base d'hydroxyapatite**

*Implants for surgery — Hydroxyapatite —*

*Part 2: Coatings of hydroxyapatite*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 13779-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a77b999-af49-4019-9b94-59f86eeaba48/iso-13779-2-2000>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 13779-2:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a77b999-af49-4019-9b94-59f86eeaba48/iso-13779-2-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a77b999-af49-4019-9b94-59f86eeaba48/iso-13779-2-2000>

© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 13779 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 13779-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

L'ISO 13779 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite*:

- *Partie 1: Céramique à base d'hydroxyapatite*
- *Partie 2: Revêtements à base d'hydroxyapatite*
- *Partie 3: Analyse chimique et caractéristique de la cristallinisation et de la pureté*
- *Partie 4: Détermination de la résistance à l'adhésion du revêtement*

## Introduction

Il n'existe pas actuellement de matériau pour implants chirurgicaux complètement exempt de réaction indésirable sur le corps humain. Cependant, une longue expérience clinique de l'utilisation du matériau faisant l'objet de la présente partie de l'ISO 13779 a démontré que, si le matériau est utilisé pour des applications appropriées, la réponse biologique peut être d'un niveau acceptable.

La réponse biologique vis-à-vis des revêtements en céramique à base d'hydroxyapatite a été mise en évidence par l'étude à long terme de l'utilisation clinique et par des études de laboratoires. Voir la Bibliographie.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13779-2:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a77b999-af49-4019-9b94-59f86eeaba48/iso-13779-2-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a77b999-af49-4019-9b94-59f86eeaba48/iso-13779-2-2000>

# Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite —

## Partie 2: Revêtements à base d'hydroxyapatite

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13779 spécifie les exigences concernant les revêtements en céramique à base d'hydroxyapatite utilisés pour les implants chirurgicaux métalliques ou non métalliques.

La présente partie de l'ISO 13779 n'est pas applicable aux revêtements en verre, en vitrocéramiques, en orthophosphate de calcium  $\alpha$  et  $\beta$ , ou en toute autre forme de phosphate de calcium, ni aux revêtements contenant de l'hydroxyapatite sous forme de poudre.

### 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 13779. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 13779 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 10993-17:—<sup>1)</sup>, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables en utilisant l'évaluation des risques relatifs à la santé.*

ISO 13779-3:—<sup>1)</sup>, *Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite — Partie 3: Analyse chimique et caractéristique de la cristallisation et de la pureté.*

ISO 13779-4:—<sup>1)</sup>, *Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite — Partie 4: Détermination de la résistance à l'adhésion du revêtement.*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 13779, les termes et définitions suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### **céramique à base d'hydroxyapatite**

hydroxyapatite transformée en une masse cristalline cohérente après avoir été soumise à une température entraînant la fusion des cristaux de poudre

---

<sup>1)</sup> À publier.

3.2

**hydroxyapatite**

composé chimique ayant une structure cristallographique caractérisée dans la fiche PDF 9-432 de l'International Committee for Diffraction Data, ICDD, USA

NOTE La formule chimique est  $Ca_5(OH)(PO_4)_3$ .

3.3

**revêtement**

résultat de l'application d'hydroxyapatite sur la surface d'un substrat métallique ou non métallique, soit par un procédé de projection thermique produisant un revêtement de type céramique, soit par une mise en solution permettant d'appliquer l'hydroxyapatite directement ou après un traitement thermique ou autre donnant à l'hydroxyapatite une forme cristalline

**4 Exigences**

**4.1 Analyse chimique**

La teneur en calcium et en phosphore du revêtement en céramique à base d'hydroxyapatite doit être déterminée conformément à l'ISO 13779-3. Le rapport calcium/phosphore, Ca/P, doit correspondre à un rapport atomique compris entre 1,67 et 1,76. Il doit être déterminé tel que spécifié dans l'ISO 13779-3.

**4.2 Oligoéléments**

Les limites de la teneur en oligoéléments spécifiques à la céramique à base d'hydroxyapatite sont données dans le Tableau 1.

La limite maximale admissible pour les métaux entraînant des réactions biologiques indésirables est un total de 50 mg/kg. Les niveaux d'oligoéléments doivent être déterminés comme spécifié dans l'ISO 13779-3.

L'évaluation du risque induit par d'autres impuretés chimiques doit être effectuée conformément à l'ISO 10993-17.

**Tableau 1 — Limites de la teneur en oligoéléments spécifiques**

<b>Élément</b>	<b>Limite maximale mg/kg</b>
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercure	5
Plomb	30

**4.3 Teneur en phase cristalline**

La phase cristalline de l'hydroxyapatite doit être d'au moins 95 %. La teneur totale maximale admissible des autres phases cristallines doit être de 5 %, le restant étant amorphe.

La détermination quantitative des teneurs en phase hydroxyapatitique cristalline et en autres phases cristallines doit être réalisée conformément à l'ISO 13779-3.

**4.4 Adhésion au substrat**

L'adhésion au matériau constitutif du substrat doit être déterminée conformément à la méthode décrite dans l'ISO 13779-4 et la valeur de la résistance à l'adhésion ne doit pas être inférieure à 15 MPa.

## Bibliographie

- [1] ISO 5961:1994, *Qualité de l'eau — Dosage du cadmium par spectrométrie d'absorption atomique.*
- [2] ISO 8288:1986, *Qualité de l'eau — Dosage du cobalt, nickel, cuivre, zinc, cadmium et plomb — Méthodes par spectrométrie d'absorption atomique avec flamme.*
- [3] ASTM C 633-79:1985, *Standard test method for adhesion or cohesion strength of flame sprayed coatings.*
- [4] ASTM F 1609:1995, *Standard specification for calcium phosphate coatings for implantable materials.*
- [5] ASTM F 1185:1988, *Standard specification for composition of ceramic hydroxyapatite for surgical implants.*
- [6] ASTM F 1501:1995, *Standard test method for tension testing of calcium phosphate coatings.*
- [7] BS 5350 Part C15:1982, *Standard test method for adhesion of coatings using a compressive method.*
- [8] NF S 94-065, *Matériaux pour implants chirurgicaux — Dosage de l'arsenic, du mercure, du cadmium et du plomb sur les revêtements à base de phosphate de calcium.*
- [9] NF S 94-066, *Matériaux pour implants chirurgicaux — Détermination quantitative du rapport Ca/P de phosphates de calcium.*
- [10] NF S 94-067, *Matériaux pour implants chirurgicaux — Détermination qualitative et quantitative des phases étrangères présentes dans les poudres, dépôts et céramiques à base de phosphate de calcium.*
- [11] NF S 94-068, *Matériaux pour implants chirurgicaux — Détermination de la cristallinité et de la dimension apparente des cristallites d'apatite de poudres, dépôts et céramiques à base d'hydroxyapatite.*  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a77b999-af49-4019-9b94-5986c7ba48/iso-13779-2:2000>
- [12] NF S 94-071, *Matériaux pour implants chirurgicaux — Détermination de l'état de surface des revêtements pour applications biomédicales.*
- [13] NF S 94-072, *Matériaux pour implants chirurgicaux — Détermination de l'adhérence en traction des revêtements phosphocalciques pour applications biomédicales.*
- [14] JIS H 8666, *Thermal sprayed ceramic coatings.*
- [15] ICDD cards 9-432, 9-348, 9-169, 25-1137, 37-1497, 9-80, 9-77, 14-1475, 5-586 X-ray diffraction standards for hydroxyapatite,  $\alpha$ -tricalcium orthophosphate,  $\beta$ -tricalcium orthophosphate, tetracalcium phosphate, calcium oxide, monetite, brushite, aragonite, calcite.
- [16] *Hydroxyapatite Ceramic — A Decade of Experience in Hip Arthroplasty*, Symposium at Royal College of Surgeons of England, London, November 1995.
- [17] DE GROOT, K. *et al. J. Biomed. Mater. Res.*, **21**, pp. 1375ff, 1987.
- [18] MORONI, A. *et al.* Bone Ingrowth Analysis and Interface Evaluation of Hydroxyapatite Coated Versus Uncoated Titanium Porous Bone Implants, in: *Bioceramics*, T. Yamamuro, T. Kokubo, T. Nakamura (eds.), Vol. 5, Kobunshi Kankokai, Kyoto, 1992, pp. 299-305.
- [19] CPAT KLEIN *et al.* Stability of calcium phosphate ceramics and plasma-sprayed coating, in: *An Introduction to Bioceramics*, L. Hench and J. Wilson (eds.), World Scientific, 1993 pages 199-221.
- [20] COOK, S.D. *et al.* Hydroxylapatite Coated Titanium for Orthopaedic Implant Applications, *Clin. Orthop. Rel. Res.*, **232**, pp. 225-243, 1988.

- [21] HASTINGS, G.W. *et al.* Hydroxyapatite coatings for biomaterials — A report of a multi-centre investigation, in: *Bioceramics 7*, Ö.H. Andersson, R.P. Happonen, A. Yli-Urpo (eds.), Butterworth-Heinemann, Oxford, 1994, pp. 207-213.
- [22] TUDOR, A.M. *et al.* The analysis of biomedical hydroxyapatite powders and hydroxyapatite coatings on metallic implants by near-IR Fourier Transform raman spectroscopy. *Spectrochim. Acta*, **49A**, 4/6, pp. 675-680, 1993.
- [23] MEROLLI, A., TRANQUILLI, P., LEALI. Crystallinity of the coating directs the *in vivo* response to hydroxyapatite in the rabbit, in *Bioceramics 7*, Ö.H. Andersson, R.P. Happonen, A. Yli-Urpo (eds.). Butterworth-Heinemann, Oxford, 1994, pp, 223-228.
- [24] GEESINK, R.G.T. and MANLEY, M.T. (eds.). *Hydroxyapatite coatings in orthopaedic surgery*, Raven Press, New York 1993.
- [25] AOKI, Hideki, *Medical Applications of Hydroxyapatite*, Ishiyaku EuroAmerica, Tokyo, 1994.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 13779-2:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a77b999-af49-4019-9b94-59f86eeaba48/iso-13779-2-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a77b999-af49-4019-9b94-59f86eeaba48/iso-13779-2-2000>



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 13779-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a77b999-af49-4019-9b94-59f86eeaba48/iso-13779-2-2000>